【２０１４年 ５月号】

医 薬 品 情 報

２０１４年4月２５日発行

問い合わせ先：薬剤部　医薬品情報管理室 内線２７２７
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤

ラベキュアパック 800

Rabecure PACK

薬価収載日	2013年12月
薬　　価	721.4円/シート

（エーザイ）

一　般　名　　ラベプラゾールナトリウム　（Rabeprazole Sodium）
アモキシシリン水和物　　(Amoxicillin Hydrate)
クラリスロマイシン　　　(Clarithromycin)

組　　　成　　1 シート（1 日分）錠中、
ラベプラゾール錠 10mg　　　　2 錠（20mg/日）、
アモキシシリン錠 250mg　　　 6 錠（1500mg/日）、
クラリスロマイシン錠 200mg　 4 錠（800mg/日）

効能・効果〈適応菌種〉
アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ
〈適応症〉
胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

用法・用量　　通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして１回 10mg、アモキシシリン水和物として１回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして１回 200mg（力価）の３剤を同時に１日２回、７日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。
ただし、１回 400mg（力価）１日２回を上限とする。

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. パリエット、サワシリン及びクラリスの成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル〔アドシルカ〕を投与中の患者
3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者
4. 伝染性単核症の患者
〔アモキシシリン水和物で発疹の発現頻度を高めるおそれがある。〕
5. 高度の腎障害のある患者
〔アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。〕

重要な基本的注意

・治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
・ラベプラゾールナトリウムの投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
・ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。

重大な副作用

ラベプラゾール

(1) ショック、アナフィラキシーショック（頻度不明）、
アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(2) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血汎血球減少（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（0.1％未満）、溶血性貧血（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.1～５％未満）、黄疸（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4) 間質性肺炎間質性肺炎（0.1％未満）があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部Ｘ線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、多形紅斑等（頻度不明）の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(6) 急性腎不全、間質性腎炎急性腎不全（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(7) 低ナトリウム血症低ナトリウム血症（頻度不明）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(8) 横紋筋融解症筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

アモキシシリン

(1) ショックショック（0.1％未満）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) アナフィラキシーアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）（0.1％未満）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群（各 0.1％未満）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 血液障害顆粒球減少（0.1％未満）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) 肝障害黄疸（0.1％未満）、AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇（各 0.1％未満）等があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(6) 腎障害急性腎不全等の重篤な腎障害（0.1％未満）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 大腸炎偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1％未満）があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 間質性肺炎、好酸球性肺炎間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部Ｘ線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

クラリスロマイシン

(1) ショック、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）（頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、QT延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。

(3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症（頻度不明）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(6) PIE症候群・間質性肺炎発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE症候群・間質性肺炎（頻度不明）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(7) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎（頻度不明）があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 横紋筋融解症筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

(9) 痙攣痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(10) 急性腎不全、尿細管間質性腎炎急性腎不全、尿細管間質性腎炎（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(11) アレルギー性紫斑病アレルギー性紫斑病（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(12) 薬剤性過敏症症候群初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

副　作　用　　＜添付文書参照＞

同　効　薬　　パリエット錠10mg、タケプロンOD錠15mg, 30mg、
ネキシウムカプセル20mg、サワシリンカプセル250mg、
クラリシッド錠200mg

LH-RH アゴニスト

ゾラデックス LA10.8mg デポ

Zoladex LA 10.8mg depot

薬価収載日	2002年4月
薬　　価	68,203/筒

（アストラゼネカ）

一　般　名　　ゴセレリン（Goserelin）

組　　　成　　1 筒中、ゴセレリン 10.8mg を含有

効能・効果　　前立腺癌、閉経前乳癌

用法・用量　　通常、成人には本剤 1 筒（ゴセレリンとして 10.8mg 含有）を前腹部に 12～13 週ごとに 1 回皮下投与する。

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
2. 授乳中の婦人
3. 本剤の成分又は LH-RH 作動薬に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

1. LH-RH 作動薬の投与開始初期に、男性では血中テストステロンの、女性では血中エストラジオールの一過性の上昇を認める。この時期に骨性疼痛の一過性増悪がみられることがあるが、このような症状があらわれた場合には対症療法を行うこと。また、前立腺癌患者において尿路閉塞あるいは脊髄圧迫のみられるおそれがあるので、慎重に投与し、投与開始 1 ヵ月間は十分観察を行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
2. 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。
3. 本剤投与部位周囲から出血し、出血性ショックに至った例が報告されているので、以下の点に注意すること。
   (1) 血管を損傷する可能性の少ない部位を選択すること。
   (2) 易出血状態の患者（抗凝固剤を投与している患者等）については、本剤投与の可否を慎重に判断すること。

重大な副作用

［前立腺癌の場合］

1. 前立腺癌随伴症状の増悪（0.1%未満）：本剤投与開始初期に骨性疼痛、尿路閉塞、排尿困難、脊髄圧迫等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には対症療法を行うこと。
2. アナフィラキシー（0.1%未満）：アナフィラキシー等の過敏症状があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
3. 間質性肺炎（0.1%未満）：間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。
4. 肝機能障害、黄疸（0.1～5%未満）：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP 上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
5. 糖尿病の発症又は増悪（0.1%未満）：糖尿病の発症又は増悪があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
6. 心不全（0.1%未満）：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

7. 血栓塞栓症（0.1%未満）：心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

［閉経前乳癌の場合］

1. 高カルシウム血症（0.1%未満）：骨転移のある患者で投与開始初期に、高カルシウム血症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
2. アナフィラキシー（0.1%未満）：アナフィラキシー等の過敏症状があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
3. 間質性肺炎（0.1%未満）：間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。
4. 肝機能障害、黄疸（0.1%未満）：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP 上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
5. 血栓塞栓症（0.1%未満）：心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

副　作　用　　＜添付文書参照＞

同　効　薬　　ゾラデックス 3.6mg デポ、リュープリン注射用 3.75、
リュープリン SR 注射用キット 11.25

抗悪性腫瘍剤／微小管阻害薬結合抗 CD30 モノクローナル抗体

アドセトリス®点滴静注用 50mg

ADCETRIS

薬価収載日	2014年4月
薬　　　価	465,701/瓶

（武田）

一　般　名　　ブレンツキシマブ ベドチン（Brentuximab Vedotin）

組　　　成　　1 瓶中、ブレンツキシマブ ベドチン 55mg を含有(過量充填)

効能・効果　　再発又は難治性の CD30 陽性の下記疾患：
ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫

用法・用量　　通常、成人には、ブレンツキシマブベドチン（遺伝子組換え）として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

警　　　告
1. 本剤を投与する場合は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識と経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 外国で実施された臨床試験において、中等度及び重度の肝機能障害を有する患者に対して本剤を投与後に真菌感染症により死亡に至った例が報告されていることから、これらの患者への投与の可否を慎重に判断すること。

禁忌（次の患者には投与しないこと）
1. 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者
2. ブレオマイシンを投与中の患者（間質性肺炎等の肺毒性頻度上昇）

重要な基本的注意
1. アナフィラキシー、悪寒、悪心、呼吸困難、瘙痒症、咳嗽、蕁麻疹、低酸素症等を含む Infusion reaction があらわれることがあるので、本剤の投与は重度の Infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。2 回目以降の本剤投与時に初めて重度の Infusion reaction を発現することもあるので、本剤投与中はバイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数等）、臨床検査値及び自他覚症状等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、直ちに投与を中断し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者を十分に観察すること。また、投与再開する場合は、必要に応じて投与速度を減じて慎重に投与すること。
2. 好中球減少症やリンパ球減少症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行う等、免疫不全の徴候について綿密な検査を行うこと。異常が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、ニューモシスティス、カンジダ等の真菌、ヘルペス等のウイルスによる日和見感染に注意すること。

重大な副作用
1. 末梢神経障害（53%）
末梢性感覚ニューロパチー（42%）、末梢性運動ニューロパチー（9%）、錯感覚（5%）、脱髄性多発ニューロパチー（2%）、神経痛（1%）等があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、しびれ、筋力低下等が認

められた場合は、休薬、減量等の適切な処置を行うこと。

2. 感染症（17%）
細菌、真菌、ウイルス等による重篤な感染症（肺炎（3%）、敗血症（頻度不明）等）があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

3. 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）
進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 骨髄抑制（21%）
好中球減少症（18%）、血小板減少症（5%）、貧血（4%）、リンパ球減少症（頻度不明）、発熱性好中球減少症（頻度不明）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、休薬、減量等の適切な処置を行うこと。

5. Infusion reaction（11%）
アナフィラキシー（頻度不明）、悪寒（4%）、悪心（3%）、呼吸困難（3%）、瘙痒症（3%）、咳嗽（2%）、蕁麻疹（1%）、低酸素症（頻度不明）等を含む Infusion reaction があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、重篤な Infusion reaction が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等）を行うこと。

6. 腫瘍崩壊症候群（0.6%）
腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

7. 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（0.6%）
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、異常が認められた場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8. 急性膵炎（頻度不明）
急性膵炎があらわれることがあるので、定期的に膵酵素を含む検査を行う等、患者の状態を十分に観察し、腹痛等の膵炎を示唆する症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（4%）
劇症肝炎、ALT（GPT）、AST（GOT）等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行う等、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

10）肺障害（頻度不明）
肺臓炎（0.6%）、呼吸不全（頻度不明）、肺浸潤（頻度不明）、急性呼吸窮迫症候群（頻度不明）、間質性肺疾患（頻度不明）、器質化肺炎（頻度不明）等の肺障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副　作　用　　＜添付文書参照＞

精神神経安定剤

コントミン糖衣錠 12.5mg, 25mg

CONTOMIN SUGAR-COATED TABLETS

薬価収載日	2002年7月
薬　　価	9.2円/錠(12.5mg) 9.2円/錠(25mg)

（田辺三菱）

一　般　名　　クロルプロマジン塩酸塩（Chlorpromazine　Hydrochloride）

組　　　成　　1 錠中、クロルプロマジン塩酸塩 12.5mg, 25mg を含有

効能・効果　　統合失調症，躁病，神経症における不安・緊張・抑うつ，悪心・嘔吐，吃逆，破傷風に伴う痙攣，麻酔前投薬，人工冬眠，催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強

用法・用量　　クロルプロマジン塩酸塩として，通常成人 1 日 30～100mg を分割経口投与する．精神科領域において用いる場合には，通常 1 日 50～450mg を分割経口投与する．
なお，年齢，症状により適宜増減する．

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 昏睡状態，循環虚脱状態の患者
〔これらの状態を悪化させるおそれがある．〕
2. バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる．〕
3. アドレナリンを投与中の患者
4. フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者

重要な基本的注意

1. 眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること．
2. 制吐作用を有するため，他の薬剤に基づく中毒，腸閉塞，脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること．
3. 抗精神病薬において，肺塞栓症，静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので，不動状態，長期臥床,肥満，脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること．

重大な副作用

1. Syndrome　malin（悪性症候群）（頻度不明）無動緘黙，強度の筋強剛，嚥下困難，頻脈，血圧の変動，発汗等が発現し，それに引き続き発熱がみられる場合は，投与を中止し，体冷却，水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと．本症発症時には，白血球の増加や血清 CK（CPK）の上昇がみられることが多く，また，ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある．なお，高熱が持続し，意識障害，呼吸困難，循環虚脱，脱水症状，急性腎不全へと移行し，死亡した例が報告されている．
2. 突然死，心室頻拍（いずれも頻度不明）血圧降下，心電図異常（QT 間隔の延長，T 波の平低化や逆転，二峰性 T 波ないし U 波の出現等）に続く突然死，

心室頻拍（Torsades de pointes を含む）が報告されているので，特に QT 部分に変化があれば投与を中止すること．また，フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は，大量投与されていた例に多いとの報告がある．

3. 再生不良性貧血，溶血性貧血，無顆粒球症，白血球減少（いずれも頻度不明）再生不良性貧血，溶血性貧血，無顆粒球症，白血球減少があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は投与を中止すること．
4. 麻痺性イレウス（0.1％未満）腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等）を来し，麻痺性イレウスに移行することがあるので，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること．なお，この悪心・嘔吐は，本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること．
5. 遅発性ジスキネジア（0.1～5％未満），遅発性ジストニア（頻度不明）長期投与により，遅発性ジスキネジア，遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ，投与中止後も持続することがある．
6. 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（0.1％未満）低ナトリウム血症，低浸透圧血症，尿中ナトリウム排泄量の増加，高張尿，痙攣，意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，水分摂取の制限等適切な処置を行うこと．
7. 眼障害（頻度不明）長期又は大量投与により，角膜・水晶体の混濁，網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある．
8. SLE 様症状（頻度不明）SLE 様症状があらわれることがある．
9. 肝機能障害，黄疸（いずれも頻度不明）AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと．
10. 横紋筋融解症（頻度不明）横紋筋融解症があらわれることがあるので，CK(CPK)上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること．
11. 肺塞栓症，深部静脈血栓症（いずれも頻度不明）抗精神病薬において，肺塞栓症，静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので，観察を十分に行い，息切れ，胸痛，四肢の疼痛，浮腫等が認められた場合には,投与を中止するなど適切な処置を行うこと．

副　作　用　　＜添付文書参照＞

同　効　薬　　ウインタミン錠 12.5mg，25mg、ニューレプチル錠 10mg、
ノバミン錠 5mg、ヒルナミン錠 25mg、ベゲタミン-B 配合錠

２．採用取消医薬品

１）採用取消医薬品

①ゾメタ点滴静注４mg/５mL
［ゾメタ点滴静注 4mg/100mL 採用に伴い］

②デュロテップ MT パッチ 8.4mg, 16.8mg
［アブストラル舌下錠採用に伴い］

4 月 10 日(木)までに異議申し立てがありませんでしたので、採用取消とします

２）採用取消候補医薬品

①ウインタミン錠 12.5mg、25mg
［コントミン錠 12.5mg, 25mg 採用に伴い］

３．限定採用薬に関する医薬品情報の提供

４月新規の限定採用薬基本情報

１）＜アレジオン点眼液 0.05％＞

1	一般名	エピナスチン塩酸塩
2	薬効分類名	抗アレルギー点眼剤
3	適応症	アレルギー性結膜炎
4	用法・用量	１回１滴、１日４回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼
5	禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6	使用部署(診療科)	外来（眼科）
7	製薬会社	日本ベーリンガーインゲルハイム
8	薬価	1913.5 円/5mL（瓶）

４．安全性速報

抗精神病剤ゼプリオン水懸筋注（当院非採用薬）使用中の死亡症例についての安全姓速報が発出されています。

重要

安全性速報

2014年4月
14-01号

ゼプリオン®水懸筋注 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg シリンジの使用中の死亡症例について

2013年11月19日の販売開始より2014年4月16日までの間に，21例の死亡が報告されています（推定使用患者約10,900人）。

報告された死亡症例の死因に関する情報は不十分であり，現時点では本剤と死亡との因果関係は不明です。2014年4月4日から，「ゼプリオン®水懸筋注　25mg，50mg，75mg，100mg，150mg シリンジ－適正使用についてのお願い－」を配布して，本剤使用中に死亡が報告されていること，及びそれらの死亡症例の経過の概要について情報提供するとともに，適正使用についてのお願いをしていましたが，本剤のさらなる適正使用の徹底を図るべく使用上の注意を改訂することとしました。

本剤のご使用にあたっては，以下の事項に十分ご留意ください。

- **急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないでください。**
  持効性製剤は，精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤であり，一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がないため，本剤を投与する場合は，あらかじめ患者の身体状態を確認した上で投与の必要性を十分に検討し，副作用発現時の処置，過量投与等についても十分留意してください。

- **本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンです。リスペリドン持効性懸濁注射液（販売名：リスパダール コンスタ®筋注用 25mg, 37.5mg, 50mg）から本剤への切替えにあたっては，過量投与にならないよう，用法・用量に注意してください。**
  以下の本剤の投与方法で，リスパダール コンスタ筋注用投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されています。

リスパダール コンスタ筋注用	→	ゼプリオン水懸筋注シリンジ
25mg（2週間に１回）	→	50mg（4週間に１回）
50mg（2週間に１回）	→	100mg（4週間に１回）

- **パリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合は，まず，一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドンを投与して症状が安定していることを確認した後，これら経口剤を併用せずに本剤の投与を開始してください。**
  2週間効果が持続するリスパダール コンスタ筋注用は，初回投与3週間後以降より血中濃度が上昇するため，その間，経口抗精神病薬を併用しますが，本剤は，初回投与後速やかに血中濃度が上昇するので，通常，他の抗精神病薬を併用しないでください。

お問合せ先につきましては4頁をご参照ください。

1

■ ゼプリオン®水懸筋注との因果関係が不明であるが市販直後調査中に報告された死亡症例

2014 年 4 月 15 日時点で，情報開示の許諾を情報提供者より得られた 14 例は以下のとおりです。

No	報告事象名（MedDRA 基本語）	年齢	性別	パリペリドン又はリスペリドンの前投与の有無・用量	本剤の投与量（開始時）	投与開始から死亡までの期間（日）	合併症	抗精神病薬の併用
1	死亡	50 代	女	リスペリドン持効性注射液・50mg	100mg	3	便秘	アリピプラゾール錠 クエチアピンフマル酸塩錠
2	肺塞栓 右室不全 横紋筋融解症 精神症状	50 代	男	リスペリドン持効性注射液・50mg	150mg	41	高尿酸血症 脂肪肝	オランザピン錠
3	死亡	60 代	男	リスペリドン持効性注射液・25mg	25mg	14	不明	クエチアピンフマル酸塩錠
4	死亡	50 代	男	リスペリドン持効性注射液・25mg	75mg	40	C 型肝炎 高血圧 肝機能異常	ゾテピン錠
5	急性心筋梗塞	30 代	男	リスペリドン内用液・4mg	150mg	4	高尿酸血症 肥満	アリピプラゾール錠 オランザピン錠
6	死亡 動悸 呼吸困難 構語障害	50 代	男	無	50mg	13	高血糖 喘息 背部痛	オランザピン錠
7	低体温 ストレス骨折	40 代	男	リスペリドン持効性注射液・25mg	50mg	42	高尿酸血症	リスペリドン錠
8	死亡	30 代	男	無	150mg	14	軽度精神遅滞	ハロペリドールデカン酸エステル注射液 オランザピン錠 ブロナンセリン錠
9	心筋梗塞	60 代	女	リスペリドン持効性注射液・50mg	150mg	34	低血圧 不整脈	オランザピン錠 クエチアピンフマル酸塩錠 レボメプロマジンマレイン酸塩錠
10	窒息 嘔吐 脳血管発作	50 代	女	無	150mg	19	不眠 不穏 糖尿病	リスペリドン内用液
11	死亡	50 代	男	リスペリドン錠・9mg，パリペリドン徐放錠・12mg（本剤投与後も継続）	150mg	43	高血圧 肥満 糖尿病 錐体外路症状	パリペリドン徐放錠 リスペリドン錠
12	死亡	40 代	男	リスペリドン（剤形は不明）	150mg	77	誤嚥性肺炎	無
13	多臓器不全 肝機能異常	50 代	女	無	150mg	107	肺炎 イレウス	無
14	肺炎	70 代	男	リスペリドン内用液・2mg（頓服）	150mg	36	無	リスペリドン内用液 ハロペリドール注射液 ハロペリドール内用液 オランザピン錠

下線：死亡に至った事象

■ 症例概要

【症例 No.12　死亡】

患者		1日投与量 （実投与回数）	副作用
性・年齢	使用理由 （合併症）		経過および処置
男・40代	統合失調症 （誤嚥性肺炎）	150 mg （1回） 100 mg （1回） 50 mg （2回）	糖尿病の現病歴や既往歴：なし。 投与約1年前　この頃より誤嚥性肺炎を繰り返しており，誤嚥性肺炎悪化のため入院していた。身体的な状態は悪かった。 前薬はリスペリドンである。 投与開始日　誤嚥性肺炎で他院から当院へ転院。 経口剤が飲めないため本剤150 mg投与開始。 投与7日後　本剤100mg投与。 投与35日後　本剤50mg投与。 投与36日後頃　血糖値異常発現。検査値不明。20%グルコースを投与。 投与63日後　本剤50mg投与。 本剤導入後EPS（錐体外路症候群）の発現なし。 投与77日後（発現日）　死亡。死因不明。 剖検：無 心電図：異常なし 腎機能，肝機能，心機能；異常なし 薬物依存：なし
併用薬：バルプロ酸ナトリウム，フルニトラゼパム			

【症例 No.13　多臓器不全，肝機能異常】

患者		1日投与量 （実投与回数）	副作用
性・年齢	使用理由 （合併症）		経過および処置
女・50代	統合失調症 （肺炎，イレウス）	150mg （4回） 100mg （1回）	慢性肝炎の患者ではなかった。 日付不明　イレウスのため，他院から当院に転院。肺炎を合併していた。 投与開始日　本剤150mg投与開始。 投与7日後　本剤100mg投与。 投与35日後　本剤150mg投与。 投与63日後　本剤150mg投与。 日付不明　本剤投与中に，足のむくみ（浮腫）がみられた。 日付不明　足のむくみは利尿薬で改善。 投与91日後　本剤150mg投与。本剤投与終了。 錐体外路症候群（EPS）は本剤導入後発現しなかった。 投与100日後　肝機能異常発現。 GOT：1890IU/L GPT：1330IU/L 投与107日後（発現日）　入院中に多臓器不全のため，死亡。 腎機能，心機能：異常なし 剖検：無
併用薬：ピペラシリンナトリウム，パンテチン，ランソプラゾール，セフォチアム塩酸塩，漢方製剤			

■ 改訂内容（抜粋）

改訂後	改訂前
用法・用量に関連する使用上の注意 2）過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。	**重要な基本的注意** 2）過去に経口パリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、忍容性があることを確認した後、本剤を投与すること。
用法・用量に関連する使用上の注意 6）他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。 本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はパリペリドンであり、リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意すること。 以下の投与方法で、リスペリドン持効性懸濁注射液投与時の定常状態と同程度の血漿中有効成分濃度が得られることが推定されている（「薬物動態」の項参照）。 ・リスペリドン持効性懸濁注射液 25 mgを 2 週間隔で投与している患者には、最終投与の 2 週間後から本剤 50 mgを 4 週間隔で投与する。 ・リスペリドン持効性懸濁注射液 50mg を 2 週間隔で投与している患者には、最終投与の 2 週間後から本剤 100mg を 4 週間隔で投与する。	**用法・用量に関連する使用上の注意** 5） 他の持効性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること（「薬物動態」の項参照）。
重要な基本的注意 1）持効性製剤は、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤である。そのため、本剤は、急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いないこと。また、一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、本剤を投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意すること。［「用法・用量に関連する使用上の注意」、「副作用」、「過量投与」の項参照］	**重要な基本的注意** 1）本剤は持効性製剤であり、直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、本剤を投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意すること。［「用法・用量に関連する使用上の注意」、「副作用」、「過量投与」の項参照］

下線部：改訂箇所

【お問合せ先】
ヤンセンファーマ株式会社
メディカルインフォメーションセンター
フリーダイヤル：0120-23-6299
受付時間：9:00～17:40（土・日・祝日・会社休日を除く）

５．医薬品添付文書の改訂 （ＤＳＵ No.228 より）

★：警告、◎：投与禁忌、併用禁忌、○：重要な基本的注意、重大な副作用

１）アドフィードパップ（科研製薬）、フルルバンパップ（科研製薬）、
○：重大な副作用（下線部改訂）
ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

２）アラミスト点鼻液（グラクソ・スミスクライン）
○：重要な基本的注意（追記）
全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期間投与する場合には、定期的に身長等の経過の観察を行うこと。また、使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。

３）イーケプラ錠、イーケプラドライシロップ（大塚製薬）
○：重大な副作用（追記）
薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
○：重大な副作用（下線部改訂）
重篤な血液障害：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

４）ウラリット－U配合錠【限定】（日本ケミファ）
◎：投与禁忌（新設）
ヘキサミンを投与中の患者
◎：併用禁忌（下線部改訂）
ヘキサミン〔臨床症状・措置方法：ヘキサミンの効果を減弱することがあるので併用は避けること。 機序・危険因子：ヘキサミンは酸性尿下で効果を発現するので、尿 pH の上昇により効果が減弱することがある。〕
○：重要な基本的注意（追記）
本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。
○：重大な副作用（新設）
高カリウム血症：高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

５）ヴォトリエント錠（グラクソ・スミスクライン）
○：重大な副作用（下線部改訂）
肝不全、肝機能障害：肝不全、AST、ALT、ビリルビン及び γ-GTP 上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬し、適切な処置を行うこと。

６）エサンブトール錠（サンド）
○：重大な副作用（下線部改訂）
・視力障害：視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚異常等の視力障害があらわれ、発見が遅れ高度に進行すると非可逆的になることがあるので、視力検査等を定期的に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。
・ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

７）エストラーナテープ【限定･院外のみ】（久光製薬）
○：重大な副作用（下線部改訂）
アナフィラキシー：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

８）エンブレル皮下シリンジ【限定】（武田薬品）
★：警告（下線部改訂）
結核：播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。
また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。
ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。
○：重要な基本的注意（下線部改訂）
本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。
1）胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
2）結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
3）インターフェロン-γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
4）結核患者との濃厚接触歴を有する患者
また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。

９）タシグナカプセル【限定】（ノバルティスファーマ）
○：重大な副作用（追記）
脳梗塞、一過性脳虚血発作：脳梗塞、一過性脳虚血発作があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

１０）ダントリウムカプセル　（アステラス製薬）
◎：投与禁忌（追記）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

１１）ニュープロパッチ２．２５ｍｇ【限定】（大塚製薬）
○：重大な副作用（追記）
肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTP 上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

１２）ネオシネジンコーワ点眼液（興和）
◎：投与禁忌（追記）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

１３）バイエッタ皮下注ペン５μｇ・１０μｇ【限定】（アストラゼネカ）
○：重要な基本的注意（追記）
本剤の自己注射にあたっては、患者に投与法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。
1）投与法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
2）全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
3）添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。

１４）パクリタキセル（日本化薬）
○：重大な副作用（追記）
・腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
・白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

１５）ビームゲン　（化血研）
○：重要な基本的注意（下線部改訂）
本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
○：重大な副反応（下線部改訂）
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

１６）フルルバンパップ（科研製薬）、
○：重大な副作用（下線部改訂）
ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

１７）ボルタレン錠、ボルタレンＳＲカプセル、ボルタレンサポ（ノバルティスファーマ）
○：重大な副作用（下線部改訂）
･ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）
･中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）

１８）モーラステープＬ（久光製薬）
◎：投与禁忌（追記）
妊娠後期の女性
○：重大な副作用（下線部改訂）
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

１９）モーラスパップ３０ｍｇ、６０ｍｇ【限定･院外のみ】（久光製薬）
○：重大な副作用（下線部改訂）
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

２０）リウマトレックスカプセル（ファイザー）

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部Ｘ線検査に加え、インターフェロン-γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

1）胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

2）結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者

3）インターフェロン-γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者

4）結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部Ｘ線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。

２１）リフレックス錠（MeijiSeika ファルマ）

○：重大な副作用（追記）

QT 延長、心室頻拍：QT 延長、心室頻拍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

２２）硫酸ストレプトマイシン注射用「明治」（MeijiSeika ファルマ）

○：重要な基本的注意（下線部改訂）

本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

① 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

② 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

③ 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

○：重大な副作用（下線部改訂）

・ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、心悸亢進、発汗、悪寒、頭痛、全身けん怠感、血圧低下、呼吸困難等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

・中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

２３）ルセンティス硝子体内注射液（ノバルティスファーマ）

○：重要な基本的注意（追記）

網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）又は糖尿病黄斑浮腫（DME）に対し、本剤とレーザー網膜光凝固療法を同日、同じ眼に行う場合は、レーザー網膜光凝固療法を行ってから 30 分以上の間隔をあけた後に本剤の硝子体内注射を行うこと。

６．医薬品・医療機器等安全性情報

オーダリング端末の病院情報システムにログイン後、「医薬品情報」内のフォルダ「安全性情報」に格納していますので、ご覧下さい。

医薬品・医療機器等安全性情報(No.311　2014年3月)

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.311

目次

この医薬品・医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能です。

平成26年（2014年）３月
厚生労働省医薬食品局

●連絡先
〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２
厚生労働省医薬食品局安全対策課
☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2753，2751
（Fax）03-3508-4364

７．医療安全情報

医療安全情報（No.89　2014年4月）【禁忌薬剤の投与】が、日本医療機能評価機構より、出されました。同情報は、オーダ端末にログイン後、
［医薬品情報］＞フォルダ［緊急安全性情報ほか］に格納していますので、ご覧下さい。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.89　2014年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

No.89　2014年4月

シリンジポンプの取り違え

複数台使用しているシリンジポンプのうち1台を操作する際、薬剤名を確認しなかったため、シリンジポンプを取り違えて操作した事例が4件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2013年2月28日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P82)に一部を掲載）。

複数台使用しているシリンジポンプのうち1台を操作する際、薬剤名を確認しなかったため、シリンジポンプを取り違えて操作した事例が報告されています。

操作すべき内容（シリンジポンプ 1）	操作した内容（シリンジポンプ 2）	取り違えた背景
ノボリンR注の調製液を１０ｍＬ早送り	プレドパ注を１０ｍＬ早送り	薬剤名を確認せずポンプを操作した
モルヒネ塩酸塩注射液の調製液を２ｍＬ早送り	ノボ・ヘパリン注の調製液を２ｍＬ早送り	
ニトロール注の調製液を５ｍＬ／ｈへ変更	カコージン注を５ｍＬ／ｈへ変更	
ヘパリン注の調製液を0.5mL早送り	プレセデックス静注液の調製液を５ｍＬ早送り	

◆◆◆◆ 医療事故情報収集等事業

No.89 2014年4月 ◆◆◆◆

［シリンジポンプの取り違え］

事例 1

シリンジポンプを2台使用し、ノボ・ヘパリン注の調製液0.9mL／hとモルヒネ塩酸塩注射液の調製液2mL／hを患者に投与していた。看護師は患者の痛みが増強したため、モルヒネ塩酸塩注射液の調製液を2mL早送りする際、シリンジの薬剤名を確認せず、ノボ・ヘパリン注の調製液のシリンジポンプを操作した。早送り後に確認するとポンプを取り違えたことに気付いた。

事例 2

シリンジポンプを2台使用し、ニトロール注の調製液0.5mL／hとカコージン注0.5mL／hを患者に投与していた。看護師はニトロール注の調製液の流量を0.5mL／hから5mL／hへ変更する際、指示簿とシリンジの薬剤名を確認せず、カコージン注のシリンジポンプを操作した。患者の心拍数、血圧が上昇したためポンプを取り違えたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・シリンジポンプを操作する際は、以下の方法で薬剤名等を確認する。
○指示とシリンジの薬剤名を照合する。
○複数人で設定等を確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/

８．使用期限間近の医薬品リスト　**(2014年4月現在)**

年	月	医薬品名	薬価	個数	金額
2014	5	エフェドリン注射液40mg	92	1	92
		ジェービックV	3,250	5	16,250
		注射用フィルデシン1mg	4,894	1	4,894
		アセチルスピラマイシン錠協和	19	86	1,660
		ペリアクチンシロップ0.04%	900	1	900
		ザーネ軟膏	1850	1	1,850
		アドソルビン	550	1	550
		ネオフィリン末	1238	1	1,250
		アンギナール散12．5％	2650	1	2,650
		プロパデルム軟膏0.025％	87	10	870
		ﾐｯﾄﾞﾍﾟﾘｯｸL250腹膜透析液廃液2000mL	1,867	3	5,601
		ボスミン注1mg	92	18	1,656
		ハベカシン注射液100mg	4,915	14	68,810
		ガチフロ0．3％点眼液	627	5	3,135
		三和黄ごん湯エキス細粒	15.7	14	221
		アンカロン注150	3,066	5	15,330
		ソル・コーテフ静注用500mg	1,339	4	5,356
		シグマート注48mg	4,760	1	4,760
		3,4-ｼﾞｱﾐﾉﾋﾟﾘｼﾞﾝ		1	0
	6	アナフラニール注25mg	227	15	3,405
		ペグイントロン皮下注用150μg	44,135	3	132,405
		レベミル注300フレックスペン	2,529	1	2,529
		日赤ポリグロビンＮ注5%(0.5g/10mL)	5,023	4	20,092
		ヘルベッサー注射用50	1,465	2	2,930
		フロリードF注	1,946	7	13,622
		タイガシル点滴静注用50mg	12,188	3	36,564
		局　アレビアチン散10％	62	1	62
		セレネース内服液0．2％	1100	1	1,100
		ヒダントール錠(25)	12.8	857	11,055
		ヘパンED配合内用剤	757	29	21,970
		イノレット30R注	2,000	1	2,000
		カバサール錠1．0mg	285	24	6,862
	7	チョコラA筋注5万単位	125	10	1,250
		タキソテール点滴静注用20mg	19,660	6	117,960
		ロイコボリン注3mg	486	80	38,880
		ビームゲン注0.5mL	2,408	1	2,408
		ミールビック	6,050	6	36,300
		フェノバールエリキシル	2300	1	2,300
		フラビタンシロップ0．3％	4150	1	4,150
		ネオフィリン末	1250	1	1,250
		アレロック顆粒0．5％	752	1	752
		ヨウ化カリウム丸50mg	5.6	549	3,074
		トフラニール錠(25)	10.6	198	2,099
		ザーコリカプセル250mg	12,026	5	60,132
		シアナマイド内用液1％	800	1	800

処方可能な薬剤がございましたらご協力お願いいたします。

９．後発医薬品へ変更予定の医薬品リスト

下記医薬品について、後発医薬品に変更予定です。
ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。

	医薬品名
1	セボフレン吸入麻酔液
2	ロキソニン錠60mg
3	ムコスタ錠100mg
4	モニラック・シロップ65％
5	ビソルボン吸入液０．２％
6	フェロミア錠50mg
7	パリエット錠10mg
8	レンドルミンD錠０．25mg
9	ラキソベロン内用液
10	モーラステープL40mg
11	ムコダイン錠500mg
12	フェンタニル注射液0.1mg
13	シグマート錠5mg
14	リピトール錠5mg
15	アムロジンOD錠5mg
16	インタール吸入液1％
17	ユナシンーS静注用1.5g
18	ガスターD錠10mg
19	ガスモチン錠5mg
20	デパケンシロップ5％
21	ムコダインDS50％
22	マイスリー錠5mg
23	セルベックスカプセル50mg
24	タケプロンOD錠30
25	ドルミカム注射液10mg
26	モーラスパップ30mg
27	ガスターD錠20mg
28	ベイスンOD錠０．３
29	アダラートCR錠20mg
30	ジフルカンカプセル100mg
31	ムコソルバン錠15mg
32	ワンアルファ錠０．５μｇ
33	デパス錠０．５mg
34	メインテート錠２．５mg
35	アンテベート軟膏０．05％
36	アンヒバ坐剤小児用200mg
37	ウレパールクリーム10％
38	アレロックOD錠５
39	メリスロン錠6mg
40	ロキソニンテープ100mg
41	アンヒバ坐剤小児用100mg
42	オノンドライシロップ10％
43	レニベース錠２．５
44	アレグラ錠60mg
45	サワシリン細粒10％
46	プロサイリン錠20
47	ボルタレン錠25mg
48	ロヒプノール錠1
49	ロセフィン静注用1g
50	クラリシッド錠200mg

	医薬品名
51	カルタン錠500
52	コニール錠4
53	ザイロリック錠100
54	メバロチン錠10
55	ガスター注射液20mg
56	クラビット点眼液１．５％
57	プレタールOD錠100mg
58	ハルシオン０．25mg錠
59	レニベース錠５
60	ウテメリン注50mg
61	アーチスト錠10mg
62	オパルモン錠５μｇ
63	ヘルベッサーRカプセル100mg
64	オムニパーク300注シリンジ100mL
65	アマリール1mg錠
66	クラリシッド・ドライシロップ10%
67	アルサルミン内用液10％
68	リスパダールOD錠1mg
69	ドグマチール錠50mg
70	アテレック錠10
71	セロクエル25mg錠
72	メイアクトMS錠100mg
73	ミオナール錠50mg
74	ハルナールD錠０．２mg
75	ホクナリンテープ０．５mg
76	ペンタサ錠500mg
77	シベノール錠50mg
78	エパデールS900
79	カルブロック錠8mg
80	サワシリンカプセル250
81	セフゾンカプセル100mg
82	ペンレステープ18mg
83	ロペミンカプセル1mg
84	ボルタレンサポ25mg
85	ニューロタン錠50mg
86	ドブトレックス注100mg
87	バルトレックス錠500
88	ワソラン静注5mg
89	フランドルテープ40mg
90	アムロジンOD錠２．５mg
91	注射用マキシピーム1g
92	アイトロール錠20mg
93	ソラナックス０．４mg錠
94	バナン錠100mg
95	ボルタレンゲル1％
96	ガスター注射液10mg
97	パルクス注10μｇ
98	カルデナリン錠2mg
99	プロマックD錠75
100	フロモックス錠75mg

１０．医薬品情報　抗菌薬(注射)の臓器への移行性について

抗菌薬は、起炎菌への感受性に加えて、感染組織への移行性を考慮することが重要です。以下に注射用抗菌薬の組織移行性をまとめましたので、ご参考にして下さい。

注射用抗菌薬 組織移行性　◎:良好 ○:やや良好 ×:不良 －:データ不十分

	商品名	略号	血液	尿中	肺	喀痰	髄液	胆汁	腹腔滲出液	骨髄死腔滲出液	中耳分泌液	副鼻腔	皮膚
ペニシリン系	ゾシン	TAZ/PIPC	◎	◎	◎	○	○	○	－	－	○	◎	○
	ビクシリン	ABPC	◎	◎	－	－	△	◎	－	－	－	－	－
	ペニシリンG	PCG	◎	◎	○	○	◎	◎					
	ペントシリン	PIPC	◎	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	－	◎	○
	ユナシンS	SBT/ABPC	◎	◎	◎	○	◎	◎	○	◎	－	－	－
セフェム系	第一世代												
	セファゾリン	CEZ	◎	◎	◎	○	○	◎	○	－	－	△	○
	第二世代												
	セフメタゾール	CMZ	◎	◎	－	○	○	◎	◎	◎	－	－	△
	フルマリン	FMOX	◎	◎	◎	○	○	◎	◎	◎	－	－	○
	第三世代												
	ロセフィン	CTRX	◎	◎	－	○	○	◎	◎	◎	－	－	－
	ワイスタール	SBT/CPZ	◎	◎	－	○	△	◎	○	◎	－	－	－
	セフタジジム	CAZ	◎	◎	－	○	◎	◎	◎	－	－	◎	○
	第四世代												
	マキシピーム	CFPM	◎	◎	◎	○	○	◎	◎	◎	－	－	－
	ファーストシン	CZOP	◎	◎	◎	○	◎	◎	◎	◎	－	○	－
カルバペネム系	メロペン	MEPM	◎	◎	○	○	○	◎	○	○	－	－	－
	フィニバックス	DRPM	◎	◎	○	△	－	○	○	○	－	－	－
	カルベニン	PAPM/BP	◎	△	○	○	○	○	－	◎	－	－	－
	チエナム	IPM/CS	◎	◎	－	○	○	○	○	◎	－	－	－
抗MRSA薬	バンコマイシン	VCM	◎	◎	○	○	○	○	○	－	－	－	－
	タゴシッド	TEIC	◎	◎	○	○	×	－	－	－	－	－	－
	ザイボックス	LZD	◎	○	◎	－	◎	－	－	－	－	－	－
キノロン系	クラビット	LVFX	◎	◎	－	◎	－	◎	－	－	○	○	◎
	シプロキサン	CPFX	○	◎	○	○	×	○	－	－	－	－	△
	パシル	PZFX	◎	◎	○	○	×	◎	○	○	－	－	－
他	ジスロマック	AZM	○	×	◎	◎	×	◎	－	－	◎	◎	◎

参考資料）抗菌薬サークル図データブック第2版 じほう, 抗菌薬インターネットハンドブック

本件の問い合わせ先：薬剤部・注射薬室（内線２７２１）